

Písomná informácia pre používateľa

Pitezenib 2 mg/10 mg tablety
Pitezenib 4 mg/10 mg tablety
pitavastatín/ezetimib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pitezenib a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pitezenib
3. Ako užívať Pitezenib
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pitezenib
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pitezenib a na čo sa používa

Pitezenib obsahuje dve liečivá nazývané pitavastatín a ezetimib. Pitavastatín patrí do skupiny liečiv nazývaných „statíny“ a používa sa na úpravu hladín tukov, vrátane cholesterolu, v krvi. Ezetimib účinkuje tak, že znižuje cholesterol vstrebávaný v tráviacom trakte.

Nerovnováha tukov, najmä cholesterolu, môže niekedy viesť k srdcovému infarktu alebo cievnej mozgovej príhode. Cholesterol je jednou z niekoľkých tukových látok vyskytujúcich sa v krvnom obeh. Váš celkový cholesterol sa skladá prevažne z LDL a HDL cholesterolu. LDL cholesterol sa často nazýva „zlý“ cholesterol, pretože sa môže hromadiť v stenách tepien a tvoriť tam usadeniny. Tvorba usadenín môže časom viesť k zúženiu tepien. Toto zúženie môže spomaliť alebo zablockovať prúdenie krvi do životne dôležitých orgánov, ako je srdce a mozog. Zablockovanie prúdenia krvi môže spôsobiť srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. HDL cholesterol sa často nazýva „dobrý“ cholesterol, pretože zabraňuje hromadeniu zlého cholesterolu v tepnách a chráni pred srdcovými chorobami.

Dostali ste Pitezenib, pretože máte nerovnováhu tukov a zmena stravovania a životného štýlu nestačili na úpravu tohto stavu. Počas užívania Pitezenibu musíte naďalej dodržiavať diétu na zníženie cholesterolu a pokračovať v zmenách životného štýlu.

Lekár vám predpísal Pitezenib, ak už užívate pitavastatín a ezetimib v rovnakej dávke ako samostatné tablety.

Pitezenib vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pitezenib

Neužívajte Pitezenib

- ak ste alergický na pitavastatín, akýkoľvek iný statín, ezetimib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

- ak ste žena v plodnom veku a nepoužívate spoľahlivú metódu antikoncepcie (pozri „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak máte v súčasnosti problémy s pečeňou.
- ak užívate cyklosporín – používaný po transplantácii orgánov.
- ak máte opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov.
- ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred užitím Pitezenibu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pitezenib, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné respiračné zlyhanie (závažné problémy s dýchaním).
- ak ste niekedy mali problémy s obličkami.
- ak ste v minulosti mali problémy s pečeňou. „Statíny“ môžu ovplyvniť pečeň u malého počtu ľudí. Váš lekár zvyčajne vykoná krvné testy (test funkcie pečene) pred a počas liečby Pitezenibom.
- ak ste niekedy mali problémy so štítnou žľazou.
- ak ste vy alebo niekto z vašej rodiny mali v minulosti svalové problémy.
- ak ste v minulosti mali svalové problémy pri užívaní iných liekov na znižovanie cholesterolu (napríklad statíny alebo fibráty).
- ak pijete nadmerné množstvo alkoholu.
- ak užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali liek nazývaný kyselina fusidová (liek na bakteriálnu infekciu) perorálne (ústami) alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a Pitezenibu môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza).
- ak užívate lieky obsahujúce glekaprevir a pibrentasvir, lieky používané na liečbu hepatitídy C. Váš lekár možno bude musieť zmeniť dávku pitavastatínu.
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy zhoršiť tento stav alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4).
- ak máte akékoľvek alergie.
- ak užívate fibráty (lieky na zníženie cholesterolu).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Pitezenib. Tiež povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak máte pretrvávajúcu svalovú slabosť. Na diagnostiku a liečbu môžu byť potrebné ďalšie testy a lieky.

V priebehu liečby týmto liekom vás bude lekár starostlivo sledovať, ak máte cukrovku alebo riziko pre vznik cukrovky. V prípade, že máte zvýšenú hladinu cukru alebo tuku v krvi, máte nadváhu alebo vysoký krvný tlak, pravdepodobne patríte medzi pacientov s rizikom vzniku cukrovky.

Deti a dospelávajúci

Použitie Pitezenibu sa neodporúča deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Pitezenib

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis a rastlinných liekov. Niektoré lieky si môžu navzájom brániť v správnom účinku.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- iné lieky nazývané „fibráty“ – ako je gemfibrozil a fenofibrát.
- erytromycín a rifampicín – druhy antibiotík používané na liečbu infekcií.
- warfarín, fenprokumón, acenokumarol alebo fluindión alebo iné lieky používané na riedenie krvi.
- lieky na liečbu HIV nazývané „inhibítory proteázy“ (napr. ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir) a „nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy“ (napr. efavirenz).
- niacín (vitamín B3).

- kolestyamín (používaný tiež na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým Pitezenib účinkuje.
- ak potrebujete užívať perorálne (cez ústa) kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné znova začať užívať Pitezenib. Užívanie Pitezenibu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Pre viac informácií o rabdomyolýze, pozri časť 4.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Pitezenib.

Pitezenib jedlo a nápoje

Pitezenib sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Pitezenib, ak ste tehotná, dojčíte, snažíte sa otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná.

Ak ste žena v plodnom veku, musíte počas užívania Pitezenibu používať spoľahlivú metódu antikoncepcie. Ak otehotníte počas užívania Pitezenibu, prestaňte užívať Pitezenib a ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Nie je známe, či pitavastatín a ezetimib prechádzajú do materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že by Pitezenib ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak však pociťujete závraty alebo ospalosť počas užívania Pitezenibu, nevedzte vozidlá, nepoužívajte žiadne stroje alebo nástroje.

Pitezenib obsahuje sodík a laktózu

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Pitezenib

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Pitezenibu je jedna tableta užitá ústami (perorálne použitie) jedenkrát denne.

Tabletu prehltnite celú a zapite vodou, s jedlom alebo bez jedla. Môžete ju užiť kedykoľvek počas dňa. Snažte sa však užívať tabletu každý deň v rovnakom čase.

Ak užijete viac Pitezenibu, ako máte

Ak užijete viac Pitezenibu, ako máte, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo choďte do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku.

Ak zabudnete užiť Pitezenib

Ak zabudnete užiť Pitezenib, užite až vašu nasledujúcu dávku v plánovanom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Pitezenib

Ak prestanete užívať Pitezenib, váš cholesterol v krvi môže znovu stúpnuť, čo môže zvýšiť riziko ochorenia srdca a ciev.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Pitezenib a okamžite vyhľadajte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – možno budete potrebovať neodkladnú zdravotnú starostlivosť:

- alergická reakcia – prejavy môžu zahŕňať: ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, problémy s prehĺtaním, silné svrbenie kože (s vyvýšenými hrčkami) (*častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov*).
- nevysvetliteľná bolesť svalov alebo slabosť, najmä ak sa necítite dobre, máte horúčku alebo máte červenohnedý moč. Pitezenib môže zriedkavo spôsobiť nepríjemné účinky na svaly. Ak sa nevyšetria, môžu viesť k vážnym problémom, ako je nezvyčajný rozpad svalov (rabdomyolýza), ktorý môže viesť k problémom s obličkami a môže byť život ohrozujúci (*zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb*).
- problémy s dýchaním vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky (*častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov*).
- problémy s pečeňou, ktoré môžu spôsobiť zožltnutie kože a očí (žltacka) (*zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb*).
- pankreatitída (silná bolesť brucha a chrbta) (*zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb*).

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Bolesť hlavy, hnačka, plynatosť, bolesť brucha, poruchy trávenia, pocit nevoľnosti, zápcha, bolesť svalov, bolesť kĺbov, pocit únavy, zvýšené hodnoty v niektorých laboratórnych krvných testoch pečenej funkcie (transaminázy).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Bledá koža a pocit slabosti alebo dýchavičnosti (málokrvnosť), strata chuti do jedla, znížená chuť do jedla, nespavosť, pocit necitlivosti a zníženej citlivosti v prstoch na rukách a nohách, nohách a tvári, závrat, zmenené vnímanie chuti, pocit ospalosti, zvonenie v ušiach, návaly tepla, zvýšený krvný tlak, kašeľ, pálenie záhy, zápal žalúdka, sucho v ústach, vracanie, svrbenie, vyrážka, žihľavka, svalové kŕče, bolesť krku, bolesť chrbta, svalová slabosť, bolesť v končatinách, časté močenie, pocit slabosti, opuch členkov, chodidiel alebo prstov, celkový pocit nepohody, bolesť na hrudi, bolesť, zvýšené hodnoty v niektorých laboratórnych krvných testoch pečenej a svalovej funkcie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Zhoršujúci sa zrak, bolesť jazyka, nepríjemný pocit v žalúdku, nezvyčajná funkcia pečene, porucha funkcie pečene, sčervenanie kože, zväčšenie prsníkov u mužov.

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Trombocytopénia (zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré môže viesť k nezvyčajnej tvorbe modrín alebo ľahkému krvácaniu), depresia, zápal pečene, žľozové kamene alebo zápal žľazy (ktoré môžu spôsobiť bolesť brucha, pocit nevoľnosti, vracanie), multiformný erytém (vyvýšená červená vyrážka, niekedy s terčovitými léziami (škvrnami), syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvné bunky), myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v

niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní), očná myasténia (ochorenie spôsobujúce slabosť očných svalov) - ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo pokles očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Ďalšie možné vedľajšie účinky hlásené pri niektorých statínoch

- poruchy spánku, vrátane nočných mór
- strata pamäti
- sexuálne problémy
- depresia
- problémy s dýchaním vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky
- diabetes (cukrovka). Cukrovka je pravdepodobnejšia, ak máte zvýšenú hladinu cukru a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Váš lekár vás môže počas užívania tohto lieku sledovať.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pitezenib

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pitezenib obsahuje

- Liečivá sú pitavastatín a ezetimib.
Pitezenib 2 mg/10 mg tablety
Každá tableta obsahuje 2 mg pitavastatínu a 10 mg ezetimibu.
Pitezenib 4 mg/10 mg tablety
Každá tableta obsahuje 4 mg pitavastatínu a 10 mg ezetimibu.
- Ďalšie zložky sú: laurylsíran sodný, povidón, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza a stearát horečnatý. Pozri časť 2. „Pitezenib obsahuje sodík a laktózu“.

Ako vyzerá Pitezenib a obsah balenia

Pitezenib 2 mg/10 mg tablety

Biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé tablety s označením B2 na jednej strane tablety. Rozmer tablety: približne 13 mm x 6 mm.

Pitezenib 4 mg/10 mg tablety

Biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s označením B4 na jednej strane tablety. Rozmer tablety: priemer približne 9 mm.

Pitezenib je dostupný v baleniach obsahujúcich:

- 28, 30, 56, 60, 84, 90 alebo 100 tabliet v blistroch.
- 28, 56 alebo 84 tabliet v blistroch, kalendárové balenie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko	Ко-Питипикс 2 mg/10 mg таблетки Ко-Питипикс 4 mg/10 mg таблетки Co-Pitipix 2 mg/10 mg tablets Co-Pitipix 4 mg/10 mg tablets
Česko, Portugalsko	Pitezenib
Cyprus	Pitavastatin/Ezetimibe TAD 2 mg/10 mg δισκία Pitavastatin/Ezetimibe TAD 4 mg/10 mg δισκία
Grécko	Co-Pitavador
Španielsko	Pitavastatina/Ezetimiba Krka 2 mg/10 mg comprimidos Pitavastatina/Ezetimiba Krka 4 mg/10 mg comprimidos
Litva	Pitezenib 2 mg/10 mg tabletės Pitezenib 4 mg/10 mg tabletės
Poľsko	Piteromib
Rumunsko	Co-Pitipix 2 mg/10 mg comprimate Co-Pitipix 4 mg/10 mg comprimate
Slovinsko	Piteromib 2 mg/10 mg tablete Piteromib 4 mg/10 mg tablet
Slovensko	Pitezenib 2 mg/10 mg tablety Pitezenib 4 mg/10 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2026.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).